



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO**

**“CONTROL DE DOLOR POSTOPERATORIO
CON ROPIVACAÍNA MAS
DEXMEDETOMIDINA POSTINCISIONAL EN
CIRUGÍA ABDOMINAL”**

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN:
ANESTESIOLOGÍA

PRESENTA:
DRA. ITZEL LÓPEZ HERNÁNDEZ

DIRECTOR DE TESIS:
DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ



CIUDAD DE MÉXICO, 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

**“CONTROL DE DOLOR POSTOPERATORIO CON ROPIVACAÍNA MAS
DEXMEDETOMIDINA POSTINCISIONAL EN CIRUGÍA ABDOMINAL”**

Número de registro: HJM 177/21-R



Dra. Itzel López Hernández
Tesisista



Dra. Salomé Alejandra Oriol López
Medico Adscrito al Servicio de Anestesiología
Hospital Juárez de México
Director de tesis



Dra. Erika Gómez Zamora
Subdirectora de Enseñanza
Hospital Juárez de México



Dr. Erik Efraín Sosa Durán
Jefe de Posgrado
Hospital Juárez de México

ÍNDICE

RESUMEN	1
ANTECEDENTES	2
JUSTIFICACIÓN	5
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	7
HIPÓTESIS.....	7
OBJETIVO GENERAL.....	7
OBJETIVOS PARTICULARES.....	7
METODOLOGÍA	7
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	8
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	9
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN	9
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	9
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	9
DEFINICIÓN DE VARIABLES DE ESTUDIO	9
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	10
DEFINICIÓN DE POBLACIÓN	11
RECURSOS.....	11
ASPECTOS ÉTICOS.....	12
ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD	12
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	13
RESULTADOS.....	13
DISCUSIÓN.....	15
CONCLUSIÓN	18
CONFLICTOS DE INTERÉS.....	18
REFERENCIAS	19
ANEXOS	22
ANEXO 1: FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PACIENTE.....	22
ANEXO 2: VALIDACIÓN DE TESIS.....	23

Resumen

La infiltración incisional con anestésicos locales bloquea las señales aferentes y eferentes de la médula espinal, con lo que se logra suprimir la respuesta quirúrgica al estrés; debido a que la duración es baja, se han buscado medicamentos que prolonguen el efecto, como es el caso de los agonistas alfa 2 adrenérgicos. **Estudio:** cuasiexperimental, prospectivo y longitudinal. **Objetivo:** Determinar el grado de control del dolor posoperatorio con el uso de ropivacaína más dexmedetomidina mediante infiltración en cirugía abdominal. **Materiales y métodos:** pacientes de cirugía abdominal, con anestesia general, infiltramos herida quirúrgica con ropivacaína 0.375% 20 ml + dexmedetomidina 1 µg/kg, evaluando el dolor posoperatorio mediante Escala Visual Analógica a las 0,2,4,8,12 y 24 horas posoperatorias. **Resultados:** observamos baja incidencia de dolor moderado, $p < 0.000$ y niveles bajos de EVA dentro las primeras 24 horas con mayor significancia a las 6 horas. No se reportaron efectos adversos. **Conclusión:** la infiltración de ropivacaína más dexmedetomidina en sitio quirúrgico, demostró ser eficaz para control del dolor.

Abreviaturas: EVA: Escala Visual Analógica, RO: ropivacaína, RD: ropivacaína más dexmedetomidina, EVA: Escala Visual Analógica de dolor, PCA: analgesia controlada por el paciente, NMDA: N-metil-D aspartato, AMPA: ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilo-4-isoxazolpropiónico, GABA: ácido gamma amino butírico, SNC: sistema nervioso central, DAP: dolor agudo postoperatorio

Antecedentes

El alivio del dolor postoperatorio, ha sido tema de estudio y preocupación para el anestesiólogo, con el paso de los años se han ido desarrollando técnicas y conocimientos en el intento de mejorar, sin embargo, aún el camino a recorrer es largo en el descubrimiento de la técnica ideal. El dolor, más que nocicepción es una experiencia, donde existen numerosos factores que influyen la percepción y la experiencia del mismo, los que a su vez determinan su categoría.

Según la Real Academia Española, el dolor es toda aquella sensación molesta o aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior; el dolor clínico puede dividirse en inflamatorio y neuropático. El tipo inflamatorio se presenta tras un daño o lesiones tisulares periféricas, mientras que el dolor neuropático se refiere a lesión de los nervios o de las vías del dolor. Para que pueda ser percibido, se llevan a cabo mecanismos de sensibilización, la cual se divide en periférica y central; la primera, permite a estímulos de baja intensidad producir dolor al activar nociceptores, como sustancia P y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina, y enviar información dolorosa a través de ramas A δ y C de forma constante desde la periferia al asta dorsal de la médula espinal. Al liberarse estas sustancias nociceptivas, se unen a células involucradas en el proceso inflamatorio como mastocitos, neutrófilos y basófilos que, a su vez, liberan sustancias proinflamatorias (citocinas, bradicinina e histamina), generando finalmente la activación de una cascada inflamatoria. La sensibilización central es patológica, impulsos normales de los mecanorreceptores A β de bajo umbral generan dolor como resultado de los cambios en el proceso sensitivo de la médula espinal que genera una amplificación de la señal periférica (1–3).

Las neuronas aferentes primarias se localizan en las raíces ganglionares posteriores medulares; cada neurona tiene un axón único que se bifurca; un extremo de éste se encuentra en el tejido periférico que inerva y el otro en el cuerno posterior de la médula. En el cuerno posterior, la neurona aferente primaria hace sinapsis con una segunda neurona cuyos axones cruzan la línea media y ascienden por el haz espinotalámico contralateral hasta llegar al tálamo haciendo sinapsis en los núcleos del tálamo con una tercera neurona, que se conecta a través de la cápsula interna y la corona radiada a la circunvolución poscentral de la corteza cerebral (1–3).

De esta manera podemos aseverar que el dolor incisional se presenta por tres factores: impulsos generados en las fibras nerviosas dañadas, mediadores inflamatorios y sensibilización de circuitos que transmiten el dolor en la médula espinal y a nivel central (4). Los canales de sodio activados por voltaje presentes en las neuronas nociceptivas llevan a cabo la conducción nerviosa a lo largo de las aferencias sensoriales primarias. La capacidad de detectar un estímulo nocivo potencialmente dañino está mediada por el glutamato que actúa sobre el receptor AMPA después de la estimulación de las fibras A δ , sin embargo otros receptores y neurotransmisores están involucrados en la modulación de la respuesta, entre ellos se encuentran: NMDA, neuroquinina NK-1, GABA-A, canales de calcio dependientes de voltaje y receptores de glicina (1).

La severidad del dolor está con relación al sitio, naturaleza y duración de la intervención quirúrgica; las severamente dolorosas son secundarias a cirugía intratorácica, seguidas por las de abdomen superior y área renal. La razón de este dolor se explica por los inevitables movimientos de la ventilación contribuyentes al aumento en la tensión de la incisión quirúrgica (3,5).

Conseguir una analgesia prolongada después de la agresión quirúrgica es un reto importante para los profesionales sanitarios, lo que ha llevado a la generación de la analgesia multimodal, la cual consiste en combinar medicamentos con efectos aditivos o sinérgicos y diferentes mecanismos de acción, no sólo mejorando la eficacia de las drogas individuales sino que también disminuye sus efectos secundarios (4). Parte de esta analgesia multimodal es la infiltración incisional con anestésicos locales que tienen la capacidad de bloquear las señales aferentes y eferentes de la médula espinal, con lo que se logra suprimir la respuesta quirúrgica al estrés, tienen una acción moduladora en el proceso inflamatorio de modo que previenen la hiperexcitabilidad nerviosa central que aumenta el dolor postoperatorio y tiene efectos secundarios mínimos; asimismo, el uso de esta técnica analgésica no aumenta la frecuencia de la dehiscencia de la herida o infección (4-6).

La ropivacaína es un anestésico local de tipo amida, bloquea las fibras nerviosas responsables de la transmisión del dolor (A δ y fibras C) de manera más completa que las que controlan la función motora (fibras A α y A β), su duración de acción y costo son comparables a la bupivacaína con una cardiotoxicidad significativamente reducida. El

retraso en la difusión local debido a la propiedad vasoconstrictora intrínseca hace que tenga un menor riesgo de efectos secundarios cardiovasculares debido a la disminución de la absorción sistémica (7,8).

La infiltración de anestésico local, sin embargo, tiene la limitación de que se ofrece alivio del dolor hasta que duran los efectos de la acción del anestésico local que suelen ser 2 a 4 horas después de una dosis única según el anestésico local utilizado. Esta situación ha motivado la búsqueda de medicamentos que prolonguen la duración del efecto de la infiltración cutánea y una variedad de adyuvantes tales como epinefrina, agonistas alfa 2 adrenérgicos, sulfato de magnesio, bicarbonato de sodio, ketamina y hialuronidasa a los anestésicos locales se han investigado para mejorar y prolongar analgesia y, generar sedación en los pacientes, reduciendo la necesidad de narcóticos intravenosos que presentan mayores efectos adversos, entre ellos, depresión respiratoria, retención urinaria, prurito, hiperalgesia inducida por opioides, náuseas y vómitos. De este grupo de medicamentos, los alfa 2 agonistas han comenzado a tener gran aceptación, demostrando mejorar la analgesia y prolongar el tiempo de requerimiento de analgésicos intravenosos que otros adyuvantes (9). Por otro lado, disminuir la tasa de consumo de los antiinflamatorios no esteroideos es un logro, ya que estos se asocian con una mayor incidencia de problemas gastrointestinales, disfunción renal y diátesis hemorrágica (6,10–13).

Dentro de la clasificación de los agonistas alfa 2 adrenérgicos se encuentra la dexmedetomidina, la cual es altamente selectiva para alfa-2: alfa-1 en una proporción de 1620:1; produce un efecto agonista después de unirse a los receptores acoplados a proteína G en sus tres subtipos: alfa-2A, alfa-2B y alfa-2C. Los receptores alfa-2A y alfa-2C se encuentran principalmente en el SNC y alfa-2B se encuentran en los vasos sanguíneos lisos. El mecanismo de acción, como se planteará más adelante, aun no está bien definido, pero se cuenta con varias teorías al respecto, provocando finalmente hiperpolarización de las neuronas noradrenérgicas (14). Este medicamento ha mostrado interacción sinérgica al potenciar y prolongar el efecto de los anestésicos locales cuando se administra por vía intravenosa, epidural, intratecal y en bloqueos de nervios periféricos (15). Sin embargo, solo se dispone de datos limitados sobre el uso de la dexmedetomidina como adyuvante de la infiltración local de herida quirúrgica (8,16–25). Se realizó un metaanálisis con los ensayos publicados hasta el año anterior, los anestésicos locales que se han utilizado incluyen:

ropivacaína, bupivacaína y lidocaína. Las concentraciones de ropivacaína son 0,2%, 0,3%, 0,375%, 0,5% y 0,75%; y, las dosis de dexmedetomidina se encuentran en un rango de 0,5–5 µg/kg. Los autores concluyen que la adición de este agonista alfa 2, redujo significativamente la tasa de analgesia de rescate y el consumo de analgésicos en comparación con los anestésicos locales solos, así como mayor tiempo transcurrido hasta la primer analgesia de rescate y una reducción de las puntuaciones de dolor posoperatorio temprano medidas con la Escala Analógica del Dolor (23).

El mecanismo subyacente del efecto analgésico de la dexmedetomidina sigue sin estar claro. Los posibles mecanismos sugeridos para este fenómeno, incluyen:

1. Inhibición de la conducción de impulsos en aferentes primarios, especialmente fibras C.
2. A nivel de la raíz dorsal, bloquea la liberación de la sustancia P en la vía nociceptiva y mediante la acción sobre la proteína G inhibidora, aumenta la conductancia a través de los canales de potasio.
3. Efectos antiinflamatorios al disminuir la producción de citocinas inflamatorias.
4. Retrasar la absorción del anestésico local en la circulación y prolongar su eliminación al generar vasoconstricción en el tejido vascular.
5. Inhibición de la generación de dolor mediante la inhibición de los canales de Na (+) sensibles a la tetrodotoxina y,
6. Analgesia supraespinal secundaria a la absorción de dexmedetomidina a la circulación sistémica (9,15,27).

En este estudio, nos centraremos en la técnica de infiltración de anestésico local con adición de dexmedetomidina en el sitio de incisión, evaluaremos su eficacia en el tratamiento de dolor y la prolongación del efecto analgésico, con el fin de promover su uso en caso de confirmar su efectividad, mejorando de esta manera la atención intrahospitalaria y manejo del dolor posoperatorio.

Justificación

Nuestro actuar como médicos y como especialistas en anestesiología se debe centrar en tratar de aliviar el dolor del paciente, evaluando las técnicas y medicamentos estudiados,

adoptar en nuestro quehacer diario aquellos efectivos y desechar los que no generen resultados satisfactorios.

Se ha estudiado la administración de bolos únicos de anestésicos locales en la herida quirúrgica, el cual es un componente importante de las técnicas multimodales; diferentes estudios muestran una reducción del dolor y un ahorro del consumo de opioides tras cirugía de vesícula, hernia inguinal, mama, anorrectal, ortopédica y ginecológica; aunque estudios aseguran que no es suficiente, como se sugiere en una revisión sistemática realizada en cirugía abdominal y laparoscópica, ya que, tiene un efecto limitado en el tiempo. Sin embargo, en investigaciones recientes, se ha encontrado que el uso de adyuvantes prolonga la efectividad de la analgesia por este método, lo que lo vuelve una técnica segura, de bajo costo y con pocos efectos secundarios que aumentan la satisfacción del paciente y mejoran la calidad asistencial.

En recientes investigaciones internacionales, la dexmedetomidina ha demostrado ser de utilidad al combinarse con anestésicos locales, como la ropivacaína durante la infiltración de áreas cruentas quirúrgicas, al disminuir las evaluaciones del dolor postoperatorio, además de aumentar la duración de la analgesia; es por ello que con esta investigación buscamos verificar si realmente existe mejor control del dolor posoperatorio en los pacientes al utilizar este fármaco como adyuvante del anestésico local.

Planteamiento del problema

Los principales factores que influyen en la aparición, la intensidad y la duración del dolor posoperatorio dependen del paciente, de la intervención quirúrgica y de la técnica anestésica. Un adecuado control del dolor agudo postoperatorio (DAP) constituye un buen indicador de calidad asistencial. Es fundamental una buena analgesia postquirúrgica, ya que esta repercutirá directamente en la salud física y emocional del paciente, disminuirá la postración y con ello posibles complicaciones posoperatorias que aumenten el tiempo de estancia intrahospitalaria. El tratamiento insuficiente del DAP es un problema bien documentado, que persiste a pesar de los avances en los conocimientos científicos sobre fisiopatología del dolor, la introducción de nuevos fármacos o el empleo de técnicas multimodales; presentándose incidencias elevadas de 30-86% de pacientes con dolor moderado a severo postoperatorio (28).

Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia del uso de ropivacaína más dexmedetomidina en la infiltración postincisional en pacientes sometidos a cirugía abdominal para el control del dolor posoperatorio?

Hipótesis

El uso de ropivacaína más dexmedetomidina en infiltración postincisional es eficaz para el control del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a cirugía abdominal.

Objetivo General

“Determinar la eficacia del control del dolor posoperatorio con el uso de ropivacaína más dexmedetomidina mediante infiltración en pacientes sometidos a cirugía abdominal en el Hospital Juárez de México.”

Objetivos particulares

- Evaluar la analgesia postoperatoria a las 0,2,4,8,12 y 24 horas mediante Escala Analógica del Dolor en pacientes infiltrados con ropivacaína más dexmedetomidina en cirugía abdominal.
- Valorar la presencia de efectos secundarios de la infiltración de ropivacaína más dexmedetomidina.

Metodología

En todos los participantes realizamos monitoreo: con EKG continuo en derivación DII, capnografía, pulsoximetría y toma de presión sanguínea intermitente (cada 5 minutos) desde su ingreso al quirófano.

Solicitamos consentimiento informado para la participación en este estudio. Empleamos anestesia general balanceada (AGB); inducción anestésica con fentanil (4 µg/kg), tiopental (4 mg/kg) y vecuronio (100 µg/kg); mantenimiento de AGB con: aire/O₂ con FiO₂ al 45-60%

con un flujo de 2 litros por minuto y sevoflorano como halogenado a una concentración de 1 CAM, fentanilo en bolos fraccionados o en infusión. La medicación adyuvante analgésica y antiemética en el transoperatorio fue a elección del anestesiólogo tratante.

Previo al inicio del cierre quirúrgico, se otorgaron al cirujano, mediante técnica estéril (jeringas y agujas), ropivacaina 0.375% 20 ml + dexmedetomidina (100 µg/ml) 1 µg/kg para infiltración en las siguientes capas: aponeurosis, tejido subcutáneo y piel, desechando material punzocortante en contenedores especiales de material RPBI. Se continuó el registro de signos vitales transoperatorios y hasta 24 horas posteriores con la finalidad de vigilar cambios parámetros tras la aplicación de estos anestésicos.

A todos los pacientes se les instruyó sobre la Escala Visual Analógica del dolor, la cual fue utilizada para la evaluación del dolor en el posoperatorio inmediato, así como 2,4,8,12 y 24 horas posteriores (ver *anexo 1*).

También evaluamos la presencia cualquier efecto adverso reportado o no previamente en estudios, como náuseas posoperatorias con o sin vómitos, erupción cutánea, hipotensión (definida como presión arterial <15% de los valores iniciales), sedación (según la escala de sedación de Ramsay), depresión respiratoria (definida como FR <10/min), bradicardia (FC <60 latidos/min) y cualquier enrojecimiento o signos de inflamación en el lugar de la incisión de la piel. En caso de presentar alguno de estos efectos, sería notificado al Comité Institucional de Farmacovigilancia y de ser requerido se llevaría un seguimiento por dicho comité.

Diseño de la investigación.

- Estudio cuasiexperimental, prospectivo y longitudinal. En este estudio no contamos con un grupo control debido al bajo ingreso de pacientes quirúrgicos, secundario a la actual pandemia por el virus SARS-CoV-2; por lo que a todos nuestros pacientes se les colocaron los medicamentos. Buscamos determinar la eficacia del uso de ropivacaina más dexmedetomidina como tratamiento del dolor posoperatorio en comparación con el uso de ropivacacina simple ampliamente reportado en la literatura, la cual indica una duración promedio de 2 a 4 horas.

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a cirugía abdominal en el Hospital Juárez de México.
- Tipo de anestesia: General Balanceada.
- Edad: 18 a 65 años.
- Masculinos y femeninos.
- Riesgo quirúrgico ASA I y II.
- Participación voluntaria en el estudio.

Criterios de no inclusión

- Pacientes con enfermedades crónico-degenerativas descontroladas: diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal e insuficiencia hepática.

Criterios de exclusión

- Alergia conocida a anestésicos locales y/o agonistas α_2 adrenérgicos.
- Sepsis.
- Neumonía por Sars CoV 2.
- Pacientes con alteraciones psiquiátricas y/o poco entendimiento de las escalas de evaluación.

Criterios de eliminación

- Cirugías contaminadas.
- Ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos.
- Pacientes reintubados al egreso de quirófano.

Definición de variables de estudio

Variable	Definición Conceptual	Escala de Medición	Unidad de medición
Género	Estado biológico sexual reproductivo	Cualitativa nominal	Masculino/ Femenino
Edad	Desde el nacimiento hasta el momento de su ingreso hospitalario	Cuantitativa discreta	Años cumplidos
Clasificación del estado físico preoperatorio	De acuerdo a la clasificación de ASA-PS (American Society of Anesthesiologist – Physical State) al	Cualitativa ordinal	I II III IV

	momento de la evaluación anestésica pre quirúrgica		V VI
Tipo de cirugía abdominal	Procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	Colecistectomía Apendicectomía Hernioplastia umbilical, Laparotomía exploradora
Medición del dolor	Percepción de dolor por el paciente de acuerdo a la escala de EVA	Cualitativa ordinal	0-10
Efectos secundarios	Presencia de efectos secundarios atribuibles a la medicación utilizada		
	1. Náusea	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia
	2. Somnolencia	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia
	3. Prurito	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia
	4. Mareos	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia
	5. Hipotensión	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia
	6. bradicardia	Cualitativa nominal	Presencia o ausencia
Alivio del dolor posoperatorio	Tiempo transcurrido posterior al termino de la cirugía sin necesidad de analgésico	Cuantitativa ordinal	Horas
Necesidad de analgésico	Cantidad de veces en que es solicitada y administrada analgesico de rescate en un lapso de 24 horas posoperatorias	Cuantitativa ordinal	1,2,3,4,5.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico, las diferentes variables fueron concentradas en una base de datos y analizados con Excel. Se usaron parámetros estadísticos estándar (medias, porcentajes y rangos) para describir y categorizar los datos; así como la prueba de chi cuadrada para analizar la eficacia en el tratamiento de dolor posoperatorio del paciente.

Definición de población

Tipo de muestreo: no probabilístico, por conveniencia. Para este estudio fueron considerados todos los pacientes que cumplieron con nuestros criterios de inclusión.

El número de pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos abdominales realizados por el servicio de Cirugía General durante el mes de septiembre fue de 24, se consideraron 6 meses como tiempo de recolección de datos por lo que estimamos una población total de 144 procedimientos. Para el cálculo de la muestra se tomó un intervalo de confianza al 95% y un error máximo aceptable del 5%; el 30% de mejora en el dolor, mediante la siguiente fórmula de la cual obtuvimos un total de 77 pacientes.

$$n = \frac{NZ_{\alpha}^2 pq}{d^2(N - 1) + z_{\alpha}^2 pq}$$

Donde:

$$N = 144$$

$$Z_{\alpha}^2 = 1.96$$

$$p = 30\%$$

$$q = 1 - p$$

$$d^2 = 0.05$$

Recursos.

Los fármacos necesarios para el estudio (ropivacaina y dexmedetomidina) son utilizados de forma rutinaria en el servicio de Anestesiología del Hospital Juárez de México, por lo que se encontraban disponibles para su aplicación, no requiriendo un gasto extra para su adquisición.

Aspectos Éticos.

Este trabajo fue evaluado previamente para la realización por el comité de ética del Hospital Juárez de México. Se solicitó consentimiento informado a cada paciente con la presencia de testigos para la recolección y uso de los mismos.

El manejo de la información obtenida se realizó con apego a lo establecido por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública que establece lo siguiente: El investigador principal del protocolo de investigación es el responsable del tratamiento de los datos personales sensibles que usted proporcione con motivo de la participación en un protocolo de investigación, mismos que serán tratados estadísticamente en materia de salud sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18 fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de datos personales en posesión de sujetos obligados.

Aspectos de Bioseguridad.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, "Protección Ambiental - Salud Ambiental - Residuos Peligrosos Biológicoinfecciosos – Clasificación Y Especificaciones De Manejo", este estudio no genera efectos nocivos a la salud y al ambiente al no trabajar con desechos orgánicos ni uso de fármacos o radiaciones ionizantes; asimismo, los objetos punzocortantes utilizados fueron desechados en recipiente rígido de polipropileno rojo según lo dispuesto en la misma ley.

La administración de los medicamentos utilizados en este estudio se hizo con técnica estéril, tal como lo establece la Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

Así como apego a lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud: ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como

consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías; Investigación sin riesgo, investigación con riesgo mínimo, investigación con riesgo mayor que el mínimo. Esta investigación se consideró con riesgo mayor al mínimo debido a que el uso de medicamentos podría desencadenar efectos adversos en el paciente.

Cronograma de actividades.

Año	2021						2022						
Mes	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07
Actividad													
Revisión bibliografica	■	■											
Desarrollo de protocolo		■	■	■	■								
Aprobación del protocolo						■							
Recolección de los datos							■	■	■	■	■	■	
Análisis estadístico													■
Redacción de conclusiones y resultados													■
Entrega de informe													■

Resultados

Previa aceptación por los comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, participaron 77 pacientes, de los cuales 67.5% fueron mujeres y 32.5% hombres; con un rango de edad de 18 a 65 años, el peso mínimo fue 43 kg y máximo 125 kg; clasificamos como ASA I a 6.5%

de los pacientes y ASA II a los 93.5% restantes (*ver tabla 1*); quienes fueron sometidos a cirugía abdominal abierta bajo anestesia general balanceada, de las cuales 61% fueron colecistectomías, 12% apendicectomías, 9% plastias de pared, 7% plastias inguinales, 5% LAPE más adherenciolisis, 2.4% restituciones de tránsito intestinal, 1.2% nefrectomía, 1.2% LAPE más liberación de vólvulo de sigmoides y 1.2% antrectomía más yeyunoanastomosis (*figura 1*).

GENERO	
Masculino	52 pacientes
Femenino	25 pacientes
EDAD	
Media	45 años
Desviación estándar	13.56
PESO	
Media	74 kg
Desviación estándar	16.37
ASA	
I	5 pacientes
II	72 pacientes

Tabla 1: Características de los pacientes

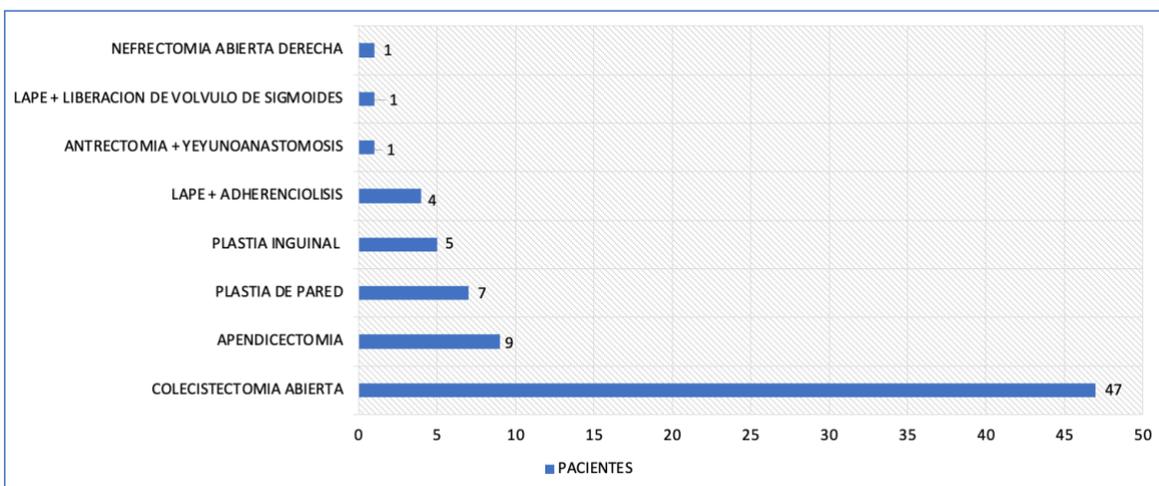


Figura 1: Relación de cirugías realizadas durante estudio.

Infiltramos el sitio de incisión quirúrgica previo a cierre: ropivacaína al 0.375% (volumen de 10 a 20 ml) adicionada con dexmedetomidina a 1mcg/kg (rango de 43 a 125 mcg) para evaluar analgesia posoperatoria.

Para la evaluación del dolor empleamos la Escala Visual Analógica de Dolor a las 0, 2, 4, 6, 8, 12 y 24 horas posoperatorias. Como se puede observar en la *tabla 2*, durante el posoperatorio inmediato el 76.6% reportó EVA 0, 19.4% dolor leve y 4% dolor moderado; a las 2 horas posteriores: 68.8% de los pacientes no presentaron dolor y 26% indicó EVA leve. A las 4 horas 45.5%: no manifestaron dolor, 44% fue leve y 10.5% moderado. Para la sexta hora: 21% ausente, 54.5% leve y 24.5% moderado. En las horas subsecuentes, el porcentaje de EVA 0 y leve fue 45.5% en promedio a las 8 horas y 35% a las 12 horas, el porcentaje de individuos con dolor moderado con 55.5% y 65% a las 8 y 12 horas respectivamente.

El dolor intenso dentro de las primeras 24 horas posoperatorias fue de 0%, el 34% de los pacientes presentó dolor leve y 10% manifestó no tener molestia en ese momento. Se realizó prueba estadística chi cuadrada, siendo de 290.973 con un valor significativo de $p < 0.000$. En este estudio, los participantes no reportaron efectos adversos.

Horas EVA	0	2	4	6	8	12	24
0	59	53	35	16	3	2	7
1-3	15	20	34	42	32	25	27
4-5	3	4	6	13	29	30	26
6-7	0	0	2	6	13	20	17
8-9	0	0	0	0	0	0	0
10	0	0	0	0	0	0	0

 AUSENTE

 LEVE

 MODERADO

 INTENSO

Tabla 2: Relación de escala de dolor y horas transcurridas en el posoperatorio.

Discusión

En este estudio encontramos una reducción significativa de dolor durante las primeras horas posteriores al acto quirúrgico en pacientes sometidos a cirugía abdominal abierta, en quienes se infiltró ropivacaína con dexmedetomidina localmente previo al cierre quirúrgico; dicha analgesia fue comparada con la obtenida con ropivacaína simple, altamente utilizada en la práctica y la cual, según la literatura otorga una analgesia de 120 a 240 min. Los resultados obtenidos con las dosis y medicamentos usados en este ensayo duplica el

tiempo de control de dolor, siendo que el 75% de los pacientes se mantuvo con una EVA ≤ 3 a las 6 horas y en algunos se extendió hasta 8 (45%) y 12 (35%) horas.

Dichos resultados coinciden con los encontrados con otros autores como puede observarse en la *tabla 3*, quienes encontraron disminución significativa en las puntuaciones de dolor y en el uso posoperatorio de opioides y analgésicos. *Bhardwaj et al* (16) analizaron la disminución de dolor posoperatorio en pacientes sometidas a cesárea mediante un estudio de casos y controles encontrando menor nivel de EVA y menor uso de analgésico de rescate, la analgesia proporcionada fue de 6 a 9 horas, similar a la encontrada por nosotros; contrario a nuestro estudio, la técnica anestésica utilizada fue bloqueo neuroaxial y la concentración de ropivacaína y dosis de dexmedetomidina fue mayor. *Kang et al* (24) utilizó esta técnica en pacientes sometidos a plastia inguinal y observó una reducción significativa en las puntuaciones de dolor, el consumo de fentanilo y la frecuencia de bolos por PCA en el grupo de pacientes con ropivacaína y dexmedetomidina en comparación con ropivacaína sola.

Las cirugías en que se ha empleado este tipo de ensayos son variadas, la generación de dolor posoperatorio por si mismo es distinto, lo que dificulta su comparación con nuestro estudio; tal es el caso de *Hao et al* (19) quienes estudiaron su uso en pacientes sometidos a amigdalectomía logrando resultados de hasta 11.4 horas sin necesidad de administración de paracetamol como analgésico de rescate, así como puntuaciones de EVA menores; asimismo *Mitra et al* (21) estudiaron a pacientes programados para disectomía lumbar, la concentración utilizada de ropivacaína fue mayor (0.5%) pero la dosis de dexmedetomidina menor (0.5mcg/kg), la analgesia alcanzada se prolongó hasta 16.7 horas posoperatorias, logrando puntuaciones menores de EVA con respecto al grupo infiltrado con ropivacaína simple que fue de 4.6 a 6 horas posoperatorias. *Kim y Kang* (23), estudiaron el efecto de la ropivacaína perianal preventiva y ropivacaína con dexmedetomidina sobre el dolor después de una hemorroidectomía y encontraron mayor efectividad en el grupo al que se adicionó dexmedetomidina, reduciendo significativamente puntuaciones de EVA, uso de fentanilo y frecuencia de dosis de rescate en PCA ($p < 0,005$) hasta el período postoperatorio de 24 h. Gran parte de los estudios analizados utilizaron opioides como medicación de rescate analgésica, en nuestro estudio para el dolor posoperatorio fue utilizado ketorolaco y paracetamol sin necesidad de agregar opioides al tratamiento.

Autores	Tipo de cirugía	Volumen administrado (ml)	Dosis de dexmedetomidina (mcg/kg)	Concentración de ropivacaína	Hallazgos
Bhardwaj et. al. 2017 (16)	Cesárea	40	1.5	0.75%	Disminución de tasa de opioides de rescate. Disminución del tiempo de solicitud de inicio de analgésicos. Disminución del nivel de dolor, EVA menor. Analgesia RO: 3,27 ± 2,03 h Analgesia RD: 7,00 ± 1,85 h
Kang et. al. 2012 (24)	Plastia inguinal	10	1	0.2%	Disminución de tasa de opioides de rescate. Disminución del tiempo de solicitud de inicio de analgésicos. Disminución del nivel de dolor, EVA menor.
Kim y Kang 2014 (23)	Hemorroidectomía	20	5	0.2%	Disminución de tasa de opioides de rescate. Disminución del tiempo de solicitud de inicio de analgésicos. Disminución del nivel de dolor, EVA menor.
Hao et al. 2020(19)	amigdalectomía	5	1	0.25%	Analgesia RO: 7,3-8,8 h Analgesia RD: 9,4-11,4 h Disminución del nivel de dolor, EVA menor.
Luan et. al. 2017 (8)	Gastrectomía abierta	20	1	0.3%	Disminución de tasa de opioides de rescate (pulsaciones en bomba de PCA) las primeras 6 horas. Menor consumo total de opioide para las 24 horas.
Mitra et. al. 2017 (21)	Disectomía lumbar	20	0.5	0.5%	Analgesia RO: 4-6.6 h Analgesia RD: 14-16.7 h Disminución del nivel de dolor, EVA menor Dosis total de analgesico intravenoso menor

Tabla 3: Comparación de los hallazgos y características de ensayos controlados aleatorizados sobre eficacia del uso de ropivacaína y ropivacaína más dexmedetomidina como infiltración en sitio quirúrgico.

Abreviaturas: RO: ropivacaína, RD: ropivacaína/dexmedetomidina, EVA: Escala Visual Analógica de dolor, PCA: analgesia controlada por el paciente.

Son pocos los estudios que se conocen hasta ahora que comparen el uso de ropivacaína versus ropivacaína más dexmedetomidina en infiltración en el sitio quirúrgico; en el 2021, *Ren et. al.*(26) realizaron un metaanálisis encontrando un total de 23 ensayos controlados aleatorizados que adicionaran dexmedetomidina a algún anestésico local (lidocaína, bupivacaína o ropivacaína) como infiltración en el sitio quirúrgico y concluyendo que existe evidencia suficiente que sustenta su eficacia y seguridad; las concentraciones, volumen y dosis utilizadas por los distintos autores son variadas, por lo que aún no existe un consenso para su uso debido a que todas han mostrado buenos resultados.

El uso de dexmedetomidina intravenosa ha sido relacionada con efectos adversos como bradicardia, hipotensión, sedación, náuseas y vómito. Estos mismos efectos han sido reportados con la infiltración local en muy baja proporción en algunos de los ensayos mencionados como es el caso de *Bhardwaj et al* (16), quienes reportan disminución de

frecuencia cardiaca en su grupo estudiado; en los participantes de este estudio, no se reportaron efectos adversos ni cambios notables en signos vitales durante su seguimiento.

Conclusión

Ser sometido a una cirugía abdominal abierta genera mayor tiempo de postración, dolor posoperatorio con EVA moderado a intenso, angustia y mayores costos hospitalarios; lograr el control del dolor es piedra angular en la atenuación del resto de estas variables, por ello, consideramos significativo que ninguno de los pacientes manifestara tener dolor intenso dentro de las primeras 24 horas posoperatorias. Obtuvimos una adecuada analgesia con las dosis y concentraciones de medicamentos utilizados, pero no descartamos la posibilidad de generar mayor eficacia al utilizarse dosis mayores de dexmedetomidina que las usadas en este estudio y podría ser motivo de estudios futuros.

En conclusión, la adición de dexmedetomidina a la infiltración de ropivacaína previo al cierre quirúrgico, es una técnica eficaz para mejorar el control del dolor y satisfacción del paciente, así como reducir la necesidad de analgésicos intravenosos, postración y retraso en el alta hospitalaria.

Conflictos de interés

Los autores de este trabajo no tenemos ningún conflicto de interés que declarar en relación con este ensayo.

Referencias

1. Schug SA. Pathophysiology of Pain. In: Mechanisms of Vascular Disease [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 469–87. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-43683-4_21
2. Schaible HG, Richter F. Pathophysiology of pain. Vol. 389, Langenbeck's Archives of Surgery. Springer Verlag; 2004. p. 237–43.
3. Baudry G, Steghens A, Laplaza D, Koeberle P, Bachour K, Bettinger G, et al. Infiltration de ropivacaïne en chirurgie carcinologique du sein : effet sur la douleur postopératoire aiguë et chronique. *Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation*. 2008 Dec;27(12):979–86.
4. Evaristo-Méndez G, Eduardo García de Alba-García J, Ernesto Sahagún-Flores J, Antonio Ventura-Sauceda F, Uriel Méndez-Ibarra J, Ricardo Sepúlveda-Castro R. Eficacia analgésica de la infiltración incisional de ropivacaína vs ropivacaína con dexametasona en la colecistectomía laparoscópica electiva. 2013;81(5):383–93.
5. González Cordero G, Canchola-Escalante M, González-Cordero G, Palacios-Ríos D, Cárdenas-Estrada E, Guadalupe López-Cabrera N, et al. medicina universitaria Analgesia multimodal con ropivacaína al 0.2% para infiltración local en colecistectomía abierta [Internet]. Vol. 14, Medicina Universitaria. 2012. Available from: www.elsevier.es
6. Paladini G, Carlo S di, Musella G, Petrucci E, Scimia P, Ambrosoli A, et al. Continuous wound infiltration of local anesthetics in postoperative pain management: Safety, efficacy and current perspectives. Vol. 13, *Journal of Pain Research*. Dove Medical Press Ltd.; 2020. p. 285–94.
7. Budharapu A, Sinha R, Uppada UK, Subramanya Kumar AVSS. Ropivacaine: A new local anaesthetic agent in maxillofacial surgery. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2015 May 1;53(5):451–4.
8. Luan H, Zhu P, Zhang X, Tian L, Feng J, Wu Y, et al. Effect of dexmedetomidine as an adjuvant to ropivacaine for wound infiltration in patients undergoing open gastrectomy: A prospective randomized controlled trial. *Medicine (United States)*. 2017 Sep 1;96(38).
9. Praveena BI, Bharathi B, Sahana V. Intraperitoneal ropivacaine with dexmedetomidine or fentanyl for postoperative analgesia following laparoscopic cholecystectomy: A comparative randomized trial. *Anesthesia: Essays and Researches*. 2019;13(1):169.
10. Swain A, Nag DS, Sahu S, Samaddar DP. Adjuvants to local anesthetics: Current understanding and future trends. *World Journal of Clinical Cases*. 2017;5(8):307.
11. Abdelnaim HE, Mohamed NN, Saleh AH, Youssef AN. Comparison between bupivacaine–dexmedetomidine mixture and bupivacaine–magnesium mixture when used for wound infiltration before skin incision in surgeries for hernia repair regarding their intraoperative and postoperative analgesic effects. *Ain-Shams Journal of Anesthesiology*. 2018 Dec;10(1).
12. Jyothi B, Govindaraj K, Pratishruthi, Shaikh S. Comparison of analgesic efficacy of levobupivacaine, levobupivacaine and clonidine, and levobupivacaine and dexmedetomidine in wound infiltration technique for

- abdominal surgeries: A prospective randomized controlled study. *Indian Journal of Pain*. 2017;31(2):127.
13. Mohamed SA, Sayed DM, el Sherif FA, Abd El-Rahman AM. Effect of local wound infiltration with ketamine versus dexmedetomidine on postoperative pain and stress after abdominal hysterectomy, a randomized trial. *European Journal of Pain (United Kingdom)*. 2018 May 1;22(5):951–60.
 14. Kaye AD, Chernobylsky DJ, Thakur P, Siddaiah H, Kaye RJ, Eng LK, et al. Dexmedetomidine in Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Protocols for Postoperative Pain. Vol. 24, *Current Pain and Headache Reports*. Springer; 2020.
 15. Nicácio IP, Stelle ABF, Bruno TS, Nicácio GM, Costa JS, Cassu RN. Comparison of intraperitoneal ropivacaine and ropivacaine–dexmedetomidine for postoperative analgesia in cats undergoing ovariohysterectomy. *Veterinary Anaesthesia and Analgesia*. 2020 May 1;47(3):396–404.
 16. Bhardwaj S, Devgan S, Sood D, Katyal S. Comparison of local wound infiltration with ropivacaine alone or ropivacaine plus dexmedetomidine for postoperative pain relief after lower segment cesarean section. *Anesthesia: Essays and Researches*. 2017;11(4):940.
 17. Mandal D, Das A, Chhaule S, Halder P, Paul J, RoyBasunia S, et al. The effect of dexmedetomidine added to preemptive (2% lignocaine with adrenaline) infiltration on intraoperative hemodynamics and postoperative pain after ambulatory maxillofacial surgeries under general anesthesia. *Anesthesia: Essays and Researches*. 2016;10(2):324.
 18. Liu C, Wang W, Shan Z, Zhang H, Yan Q. Dexmedetomidine as an adjuvant for patients undergoing breast cancer surgery: A meta-analysis. *Medicine*. 2020 Dec 11;99(50):e23667.
 19. Hao J, Wu Z, Luo Z, Dong B. Addition of dexmedetomidine to ropivacaine for local infiltration anaesthesia improves analgesic efficacy after tonsillectomy and adenoidectomy: A randomized controlled trial. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2020 Oct 1;137.
 20. Das R, Das RK, Sahoo S, Nanda S. Role of dexmedetomidine as an anaesthetic adjuvant in breast cancer surgery as a day-care procedure: A randomised controlled study. *Indian Journal of Anaesthesia*. 2018 Mar 1;62(3):182–7.
 21. Mitra S, Purohit S, Sharma M. Postoperative Analgesia after Wound Infiltration with Tramadol and Dexmedetomidine as an Adjuvant to Ropivacaine for Lumbar Discectomies: A Randomized-controlled Clinical Trial. *Journal of Neurosurgical Anesthesiology*. 2017;29(4):433–8.
 22. Singh S, Prasad C. Post-operative analgesic effect of dexmedetomidine administration in wound infiltration for abdominal hysterectomy: A randomised control study. *Indian Journal of Anaesthesia*. 2017 Jun 1;61(6):494–8.
 23. Kim BG, Kang H. The Effect of Preemptive Perianal Ropivacaine and Ropivacaine with Dexmedetomidine on Pain after Hemorrhoidectomy: A Prospective, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Indian Journal of Surgery*. 2014 Feb 1;76(1):49–55.

24. Kang H. The effect of dexmedetomidine added to preemptive ropivacaine infiltration on post-operative pain after inguinal herniorrhaphy: A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *European Surgery - Acta Chirurgica Austriaca*. 2012 Aug;44(4):274–80.
25. Jyothi B, Govindaraj K, Pratishruthi, Shaikh S. Comparison of analgesic efficacy of levobupivacaine, levobupivacaine and clonidine, and levobupivacaine and dexmedetomidine in wound infiltration technique for abdominal surgeries: A prospective randomized controlled study. *Indian Journal of Pain*. 2017;31(2):127.
26. Ren Y, Shi W, Chen C, Li H, Zheng X, Zheng X, et al. Efficacy of dexmedetomidine as an adjuvant to local wound infiltration anaesthesia in abdominal surgery: A meta-analysis of randomised controlled trials. *International Wound Journal*. 2019 Oct 1;16(5):1206–13.
27. Qureshi F, Meena SC, Kumar V, Jain K, Chauhan R, Luthra A. Influence of Epidural Ropivacaine with or without Dexmedetomidine on Postoperative Analgesia and Patient Satisfaction after Thoraco-Lumbar Spine Instrumentation: A Randomized, Comparative, and Double-Blind Study. *Asian Spine Journal*. 2021;15(3):324–32.
28. López Alvarez S., Zaballos García M., Dieguez Garcia P., García Iglesias B. Analgesia postoperatoria con infiltración de anestésico local en herida quirúrgica. *Cir May Amb*. 2008;13(2):60–6.

ANEXOS

ANEXO 1: Formulario de recolección de datos del paciente

“CONTROL DE DOLOR POSTOPERATORIO CON ROPIVACAINA MAS DEXMEDETOMIDINA POSTINCISIONAL EN CIRUGIA ABDOMINAL”

NOMBRE DEL PACIENTE:

GENERO:

EDAD:

PESO:

CIRUGIA REALIZADA:

ASA:

	EVA	TA	FC	FR	SATO2	TEMP
0 HORAS						
2 HORAS						
4 HORAS						
8 HORAS						
12 HORAS						
24 HORAS						

0 ————— 10

Escala analógica visual

Describe el dolor en una escala de 0 a 10

Ausencia de dolor	Leve	Moderado	Intenso	El peor dolor posible						
↓	↓	↓	↓	↓						
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10



INICIO DE ANALGESIA DE RESCATE POSTERIOR AL TERMINO DE LA CIRUGIA:

NUMERO DE DOSIS DE RESCATE EN 24 HORAS:

MEDICAMENTO DE RESCATE UTILIZADO:



Lista de Cotejo de Validación de Tesis de Especialidades Médicas

Fecha	18	Julio	2022
	día	mes	año

INFORMACIÓN GENERAL (Para ser llenada por el área de Posgrado)				
No. de Registro del área de protocolos	Si	X	No	Número de Registro
				HJM 177/21-R
"CONTROL DE DOLOR POSOPERATORIO CON ROPIVACAÍNA MÁS DEXMETOMIDINA POSTINCISIONAL EN CIRUGIA ABDOMINAL"				
Nombre Residente	ITZEL LÓPEZ HERNÁNDEZ			
Director de tesis	DRA. SALOMÉ ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ			
Director metodológico				
Ciclo escolar que pertenece	2021-2022	ESPECIALIDAD	ANESTESIOLOGÍA	
INFORMACIÓN SOBRE PROTOCOLO/TESIS (Para ser validado por la División de Investigación/SURPROTEM)				
VERIFICACIÓN DE ORIGINALIDAD	HERRAMIENTA	PLAGIOSCAM	PORCENTAJE	2%
COINCIDE TÍTULO DE PROYECTO CON TESIS	SI	X	NO	
COINCIDEN OBJETIVOS PLANTEADOS CON LOS REALIZADOS	SI	X	NO	
RESPONDE PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	SI	X	NO	
RESULTADOS DE ACUERDO A ANÁLISIS PLANTEADO	SI	X	NO	
CONCLUSIONES RESPONDEN PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	SI	X	NO	
PRETENDE PUBLICAR SUS RESULTADOS	SI		NO	
VALIDACIÓN (Para ser llenada por el área de Posgrado)				
Si	X	Comentarios SE DESCONOCE SI PUBLICARA		
No				

**VoBo. SURPROTEM/DIRECCIÓN
DE INVESTIGACIÓN**